

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

REC'D 21 OCT 2004
WIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の審査類記号 664200 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/15835 | 国際出願日 (日.月.年) 11.12.2003 | 優先日 (日.月.年) 11.12.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. C1. ' C12N 15/09, C12P 21/02 | | |
| 出願人（氏名又は名称） タカラバイオ株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a 附属審査類は全部で _____ ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータベースを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 國際出願の不備
- 第VIII欄 國際出願に対する意見

| | |
|--|---|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 08.06.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 04.10.2004 |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 左海 匠子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488 |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

PCT規則12.4にいう国際公開

PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 指定により、下記の書類が削除された。

| | | |
|---|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項 |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること) | _____ | |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) | _____ | |

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

| | | |
|---|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項 |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること) | _____ | |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) | _____ | |

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|-----------------|---------------------------|-------|----|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1 - 4, 6, 8 - 10 | 5, 7 | 有無 |
| 進歩性 (I S) | 請求の範囲 1 - 10 | 前求の範囲 | 有無 |
| 産業上の利用可能性 (I A) | 請求の範囲 1 - 10 | 請求の範囲 | 有無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1

YAMANAKA, K. et al., Mutation analysis of the 5' untranslated region of the cold shock cspA mRNA of Escherichia coli.
J Bacteriol. (1999) Vol. 181, No. 20, p. 6284-6291

文献2

WO 99/27117 A1(寶酒造株式会社) 1999.06.03, 全文

請求の範囲 1 - 4, 6, 8 - 10 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より、新規性を有しない。

文献1には、コールドショックタンパク質遺伝子mRNA由来の5'非翻訳領域をコードする領域を有するベクターが記載されており、5'非翻訳領域を部分的に欠失させてシステム構造を変化させ、タンパク質を発現させてプロモータ部位を解析することが記載されている。

また、本願の配列番号1中の塩基番号593～598を含む領域が欠失されたベクターも記載されている（特に第6289頁参照）。

請求の範囲5に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-2により、進歩性を有しない。

文献1には、本願の配列番号2、3、4のいずれかで示される塩基配列の5'末端領域をコードする領域を有するベクターは記載されていないが、文献1に記載された発明に基づいて、適当な部位に変異を導入し、もとのベクターよりも低温条件において高い発現効率を示すベクターを得ることは、当業者が適宜なし得ることである。

配列表に関する補充欄

第I欄2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ 配列表
 配列表に関するテーブル
- b. フォーマット 書面
 コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる
 この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
 _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. さらに、配列表又は配列表に関するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第I欄4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 7 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 - 2 により、進歩性を有しない。

文献 2 には、コールドショックタンパク質遺伝子 mRNA 由来の 5' 非翻訳領域をコードする領域を有するベクターが記載されており、5' 非翻訳領域をコードする領域の下流に、用いる宿主である大腸菌のリボソーマル RNA のアンチダウンストリームボックス配列と相補性を有する塩基配列を有するベクターを構築したこと、該ベクターがコールドショックタンパク質遺伝子 mRNA 由来の 5' 非翻訳領域をコードする領域のみ有するベクターよりも低温下で高い発現効率を示したことも記載されている（第 45 ~ 48 頁等参照）

文献 1 ~ 2 に記載された発明は、共に、コールドショックタンパク質遺伝子 mRNA 由来の 5' 非翻訳領域をコードする領域を有するベクターを用いて、低温条件下でタンパク質を発現させる方法に係るものであるから、文献 1 に記載された発明において、低温下での発現効率の向上を目的として、用いる宿主である大腸菌のリボソーマル RNA のアンチダウンストリームボックス配列と相補性を有する塩基配列を有するベクターを構築することは、文献 2 の記載より当業者が容易に想到し得ることである。